Mode d'emploi

Implant Oculaire Hydroxyapatite Bio-Eye® (non stérilsé)

CE 0123

Authorized Representative:
John Weiss and Son, Ltd.
89 Alston Drive, Bradwell Abbey,
Milton Keynes, MK139HF, England

Catalog Number: I00016, I00017, I00018, I00019, I00020, I00021, I00022, I00023, I00024

I N T E G R A T E D O R B I T A L I M P L A N T S

Introduction

Integrated Orbital Implants, Inc. est l'inventeur et le distributeur de l'implant oculaire hydroxyapatite (HA) Bio-Eye®. Cet implant, du type sphérique, est constitué d'hydroxyapatite obtenu naturellement. Il est conçu pour combler la cavité orbitale à la suite de l'ablation d'un œil ou pour remplacer un implant existant défectueux.

Les avantages de l'usage d'hydroxyapatite poreux naturel pour un implant oculaire sont les suivants : (1) réduction de la migration, (2) réduction de l'extrusion, (3) possibilité de couplage avec l'œil artificiel pour permettre à ce dernier de suivre le mouvement de l'œil naturel, (4) résistance à l'infection et (5) support du poids de l'œil artificiel, ce qui réduit l'affaissement de la paupière inférieure[1].

Description

L'hydroxyapatite poreux est un hydroxyapatite naturellement dérivé du corail marin, dont la composition est très similaire à celle de l'os humain. La micro-architecture de l'implant oculaire Bio-Eye® HA se caractérise par une matrice de pores interconnectés. Un procédé de fabrication breveté convertit l'exosquelette du corail en hydroxyapatite (hydrophosphate de calcium), tout en préservant la microstructure unique de son exosquelette.

Un conformateur, utilisé pour préserver l'espace de l'œil artificiel, est placé sous les paupières après la mise en place de l'implant oculaire.

Indications

[1] Hornblass A. et al. Enucleation and evisceration,
Current techniques : étude portant sur 5439 implants intra-orbitaux et revue de la documentation. Présenté lors de l'assemblée conjointe de l'American Academy of Ophthalmology et de l'American Society of Ocularists à Dallas, Texas, aux États-Unis, du 8 novembre 1992

L'implant oculaire Bio-Eye® HA est considéré comme l'implant primaire dans les cas d'énucléation et d'éviscération ou pour le remplacement d'un implant ne fonctionnant pas de façon satisfaisante (par exemple, motilité médiocre, migration, extrusion, infection chronique, énophtalmie et affaissement des paupières). L'implant oculaire Bio-Eye® HA peut être utilisé à la place de tout implant oculaire traditionnel en silicone, acrylique, polyéthylène, verre, ou autre.

Un conformateur doit toujours être utilisé avec un implant orbital.

Contre-indications
Les contre-indications d'utilisation de l'implant oculaire Bio-Eye® HA sont les mêmes que celles des autres types d'implant, c'est-à-dire les infections orbitales graves, les traumatismes graves avec possibilité d'infection, ou la rétention d'un corps étranger.

Préparations
L'implant oculaire Hydroxyapatite est vendu NON STÉRILISÉ. Il doit être stérilisé dans un autoclave centrifuge à vapeur pendant 20 minutes à 250 °F (121 °C) ou 15 minutes à 270 °F (132 °C). Il peut également être stérilisé dans un autoclave sous vide (pré-vide ou vide poussé) pendant 10 minutes à 270 °F (132 °C).

Façonnage
L'implant oculaire Bio-Eye® HA peut être façonné en le taillant avec une lame de scalpel, en le fraisant ou en le perçant. Les trous peuvent être forés aux endroits désirés à l'aide d'une perceuse ou d'une aiguille hypodermique. Prenez toutes les précautions nécessaires pour ne pas endommager l'implant lors du façonnage. Les particules d'hydroxyapatite détachées doivent être éliminées par irrigation avant la mise en place de l'implant.

Procédures chirurgicales générales
<u>Énucléation</u>
Une énucléation standard est pratiquée, en fixant les muscles extraoculaires au moyen de sutures résorbables. L'implant oculaire Bio-Eye® HA doit être trempé dans une solution antibiotique avant sa mise en place. La cavité orbitale est mesurée à l'aide de sphères de calibrage, afin de déterminer la taille d'implant à utiliser. Il faut toujours choisir l'implant le plus gros pouvant être placé profondément dans la cavité orbitale sans créer de tension sur les tissus sus-jacents, tout en laissant assez d'espace pour un œil artificiel d'une épaisseur suffisante. L'implant peut être placé dans la cavité orbitale enveloppé ou non d'un matériau homologue ou autologue tel que la sclérotique, la dure-mère ou l'aponévrose fémorale conservée. La surface de l'hydroxyapatite est très rugueuse et l'usage de matériaux d'enveloppement facilite l'insertion profonde de l'implant dans la cavité orbitale. En outre, un implant enveloppé est souvent plus résistant à l'abrasion causée par son contact avec les tissus sus-jacents. Si un matériau est utilisé pour envelopper l'implant, les quatre muscles droits doivent être suturés sur le matériau.

Des ouvertures facultatives de 3 x 7 mm peuvent être découpées dans le matériau d'enveloppement au point d'attache des muscles extraoculaires, dans le but d'accroître la vascularisation de l'implant oculaire HA Bio-Eye®. D'autres endroits du matériau d'enveloppement peuvent également être découpés pour accroître la vascularisation de l'implant. Par exemple, une ouverture peut être pratiquée à l'endroit où le matériau couvre la face postérieure de l'implant. Aucune ouverture ne doit être découpée dans la face antérieure. Une fois les muscles extraoculaires attachés au matériau d'enveloppement, la capsule de Tenon et la conjonctive doivent être encloses dans des couches séparées.

Si aucun matériau d'enveloppement n'est utilisé, les muscles droits doivent être suturés les un

aux autres sur la face antérieure de l'implant : latéral à interne et supérieur à inférieur. La capsule de Tenon et la conjonctive doivent être encloses dans des couches séparées. Un enveloppement temporaire doit être préparé pour faciliter l'insertion profonde de l'implant dans la cavité orbitale. L'une des techniques utilisées pour la mise en place d'un implant non enveloppé est la suivante : découpez deux carrés de 13 x 13 cm dans la feuille de plastique stérile mince utilisée pour panser le patient. Faites en sorte que deux des bords des carrés se chevauchent d'environ 1 cm. Placez l'implant au centre du chevauchement et rabattez le plastique sur l'implant de manière à l'envelopper complètement. Ainsi préparé, l'implant peut être facilement inséré dans la cavité. Une fois l'implant inséré profondément dans la cavité, ouvrez le plastique et, tout en maintenant l'implant avec un doigt, tirez délicatement sur les morceaux du plastique pour les dégager du dessous de l'implant.

Éviscération

Une éviscération standard est exécutée, avec ou sans ablation de la cornée. L'implant oculaire Bio-Eye® HA doit être trempé dans une solution antibiotique avant sa mise en place. La cavité orbitale est mesurée à l'aide de sphères de calibrage, afin de déterminer la taille d'implant à utiliser. L'implant est placé dans la sclérotique, laquelle est refermée en veillant à éviter toute tension sur les sutures. Des incisions et ouvertures de détente peuvent être découpées dans la sclérotique pour permettre d'insérer l'implant plus profondément dans l'orbite, aider à réduire la tension sur les sutures et permettre l'usage d'un implant plus gros qu'il ne serait autrement possible. Les ouvertures permettent également d'augmenter le contact entre l'implant et les tissus hautement vasculaires de la cavité orbitale, ce qui accélère la croissance de tissus fibrovasculaires sur l'implant. Les incisions de détente doivent être pratiquées dans les quadrants entre les muscles droits. Les ouvertures doivent être d'environ 3 x 7 mm et doivent se trouver juste en arrière de l'insertion des muscles droits. En outre, une ouverture circulaire d'environ 10 mm de diamètre peut être découpée dans la partie arrière de la sclérotique pour faciliter la croissance des tissus.

Implant orbital secondaire

L'implant existant est retiré selon une méthode standard, en prenant soin, si possible d'identifier les muscles extraoculaires. Ces muscles peuvent être difficiles à identifier et à isoler dans le cas d'un implant secondaire. S'ils peuvent l'être, on utilisera la technique d'énucléation décrite ci-dessus. S'ils ne peuvent pas être identifiés, le tissu orbital correspondant à l'emplacement approximatif de chaque muscle droit devra être suturé sur l'implant.

Soins postopératoires pour énucléation, éviscération ou implantation secondaire

Placez un conformateur sous les paupières et appliquez un pansement de compression ferme pendant 4 à 6 jours. Les antibiotiques systémiques sont utilisés pendant 7 jours. Les antibiotiques topiques sont utilisés 4 fois par jour, pendant 4 semaines. Une fois le pansement de compression retiré, 6 à 8 semaines après l'intervention, et si l'œdème est complètement résorbé, mettez l'implant en place.

Précautions à prendre

L'exposition de l'implant (par ex. lors du forage pour l'installation de la cheville de motilité/support) doit être évitée jusqu'à ce qu'il soit complètement vascularisé (environ 6 mois ou plus après l'intervention). La vascularisation de l'implant peut être contrôlée par scintigraphie ou scannage IRM. En cas d'exposition accidentelle avant vascularisation de l'implant, il peut s'avérer nécessaire de faire une greffe pour couvrir la région exposée. Évitez d'utiliser des conformateurs de grande taille en période postopératoire, ceux-ci risquant d'exercer une pression sur la suture. Veillez à éviter toute tension sur les sutures de la capsule de Tenon et de la conjonctive.

Avertissement
Les complications suivantes ont été observées à la suite d'interventions chirurgicales utilisant l'implant oculaire Bio-Eye® HA : déhiscence des incisions de la conjonctive et de la capsule de Tenon, exposition de l'implant et infection de l'implant.

Emballage
L'implant oculaire Bio-Eye® HA NON STÉRILISÉ existe en neuf diamètres différents: 16, 17, 18,19, 20 ,21 22, 23 et 24mm. Un système de cheville de motilité/support également NON STÉRILISÉ, peut être commandé avec chaque implant, ou séparément.

Réactions indésirables
Il n'y a pas de réactions indésirables à l'hydroxyapatite proprement dite. Ce matériau est biocompatible, non allergène et non toxique.

Attention
La loi fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin diplômé.

Integrated Orbital Implants, Inc., San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-677-9990 Fax: 858-677-9993